ZENSONID 200 Inhaler

Budesonid 200 mcg/liều

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kĩ trước khi dùng

Thành phần

Mỗi liều chứa

Thành phần hoạt chất: Budesonid 200 mcg

Thành phần tá dược: HFA 134a, sorbitan trioleat, ethanol

Dạng bào chế: Thuốc phun mù định liều

Mô tả: Dịch thuốc đựng trong lọ gắn van định liều.

Chỉ định

Điều trị hen phế quản nhẹ, trung bình và nặng

Giảm tần suất và mức độ trầm trọng của các đợt cấp, cải thiện tình trạng sức khỏe chung của bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính tiến triển (COPD) khi đáp ứng với glucocorticoid dạng hít đã được chứng minh trên lâm sàng và/hoặc đo phế dung. Sản phẩm không phù hợp để điều trị cơn hen cấp tính

Liều dùng và cách dùng

Đường dùng: Hít đường miệng

Liều được áp dụng cho từng cá nhân. Liều ban đầu sẽ được xác định dựa trên mức độ nặng của bệnh trước khi điều trị và sau đó sẽ được điều chỉnh. Nên dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả.

Cần sử dụng Zensonid 200 Inhaler thường xuyên theo đúng liều dùng và cách dùng để đạt được hiệu quả điều trị đầy đủ.

Zensonid 200 Inhaler có hiệu lực sau khoảng 10 ngày. Hiệu quả điều trị đầy đủ đạt được sau 2-4 tuần điều trị liên tục.

Lưu ý: Ống ngậm bằng nhựa được thiết kế đặc biệt để sử dụng cho Zensonid 200 Inhaler, đảm bảo đúng lượng thuốc điều trị. Không sử dụng ống ngậm với bất kì binh xịt khác, cũng như không dùng binh xịt Zensonid 200 Inhaler với loại ống ngậm khác loại được cung cấp cùng với thuốc.

Binh xịt cung cấp 200 liều. Khi sử dụng hết, binh xịt vẫn có thể còn chứa một lượng dịch nhỏ. Tuy nhiên, thuốc xịt ra lúc này có thể không còn đạt đủ liều điều trị. Nên thay binh xịt mới để đảm bảo hiệu quả điều trị. Lắc bình để kiểm tra liệu còn thuốc bên trong không

Liều dùng:

Với bệnh nhân hen phế quản

Liều hàng ngày được chia 2 lần/ngày

Trong trường hợp hen không ổn định, có thể dùng 3 đến 4 lần một ngày tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân. Ở một số bệnh nhân, có thể dùng một lần/ngày

Liều lượng nên dựa trên đáp ứng của từng bệnh nhân (ví dụ: mức độ nghiêm trọng của bệnh và giai đoạn điều trị).

- Hen từ nhẹ - trung bình, liều khuyến cáo là:

+ Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 400 đến 800 mcg/ngày (1-2 nhát xịt x 2 lần/ngày)

+ Trẻ em dưới 12 tuổi: 200 đến 400 mcg/ngày (1 nhát xịt x 1-2 lần/ngày)

- Hen nặng, liều khuyến cáo là:

+ Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 800 đến 1600 mcg/ngày

+ Trẻ em dưới 12 tuổi: 400 đến 800 mcg/ngày

Trong trường hợp hen nhẹ, ổn định, sử dụng 400 mcg/lần/ngày ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

Liều hàng ngày trên 400 microgam ở trẻ em dưới 12 tuổi hoặc 800 microgam ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên không nên sử dụng trong thời gian dài nếu có thể.

Với bệnh nhân COPD

Nếu hiệu quả đã được chứng minh, liều lượng nên dựa trên nhu cầu của từng bệnh nhân (ví dụ: mức độ nghiêm trọng của bệnh).

Theo quy định, liều tối đa hàng ngày cho người lớn không được vượt quá 1600 microgam budesonid. Nếu có thể, không nên sử dụng liều hàng ngày trên 800 microgam trong thời gian dài.

- Người lớn: 400-800 microgam budesonid/ngày (1-2 nhát xịt x 2 lần/ngày)

- Trẻ em và thanh thiếu niên: Không có dữ liệu.

Lưu ý

Việc sử dụng buồng đệm (spacer) được khuyến nghị mạnh mẽ ở trẻ em gặp khó khăn trong việc phối hợp thao tác hít vào, ở những bệnh nhân có nhu cầu sử dụng Zensonid 200 Inhaler cao và ở bệnh nhân cao tuổi.

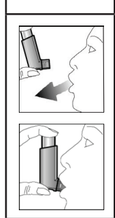
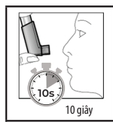
Một vài thiết bị khớp với ống ngậm của Zensonid 200 Inhaler: Opti Chamber, AeroChamber®, Vortex®, Babyhaler®, Volumatic® và Watchhaler®. Thử nghiệm lâm sàng không được thực hiện với những thiết bị này. Do đó, nên theo dõi lâm sàng thường xuyên và, nếu cần, nên điều chỉnh liều.

Cách dùng:

Kiểm tra binh xịt đối với lần sử dụng đầu tiên hoặc không sử dụng liên tục trong nhiều hơn 3 ngày: tháo nắp binh xịt, lắc kỹ binh xịt, và xịt 2 nhát vào không khí để chắc chắn rằng binh xịt hoạt động bình thường.

Nếu binh xịt lạnh: làm ấm binh bằng cách cầm trong lòng bàn tay. Tuyệt đối không làm ấm bằng cách khác.

Sử dụng binh xịt với các lần sử dụng tiếp theo:

	1. Mở nắp binh xịt. 2. Kiểm tra binh xịt cả bên trong và bên ngoài, kể cả chỗ ngậm vào miệng để xem có chỗ nào bị lỏng ra hay không. 3. Lắc kỹ binh xịt để đảm bảo các vật lạ bị lỏng ra đã được loại bỏ và các thành phần thuốc trong binh xịt được trộn đều. 4. Giữ binh xịt thẳng đứng giữa ngón tay cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở phía dưới của chỗ ngậm như hình Với bệnh nhân yếu tay, có thể giữ binh xịt bằng cả 2 tay sao cho ngón cái vẫn ở phía dưới.
	5. Thở ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu và sau đó đưa chỗ ngậm vào miệng giữa hai hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cắn miệng bình.
	6. Ngay sau khi bắt đầu hít vào qua đường miệng, ấn xuống vào phần đỉnh của bình xịt để phóng thích thuốc trong khi vẫn đang hít vào một cách đều đặn và sâu.
 10 giây	7. Trong khi nín thở, lấy binh xịt ra khỏi miệng. Tiếp tục nín thở cho đến khi ccòn cảm thấy dễ chịu (tốt nhất là 10 giây). 8. Nếu tiếp tục xịt thêm liều khác, giữ bình xịt thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 3 đến 7.
	9. Gỡ ống ngậm 2-3 lần sau khi sử dụng để loại bỏ bụi. **Làm sạch ống ngậm ít nhất một lần một tuần.**
	10. Đậy nắp binh xịt lại bằng cách đẩy chặt nắp bình vào đúng vị trí. Súc miệng sạch hoặc đánh răng sau khi hít.

CHÚ Ý: Không thực hiện các bước 5, 6 và 7 một cách vội vàng. Điều quan trọng là bắt đầu hít vào càng chậm càng tốt ngay trước khi vận hành bình xịt. Hãy tập luyện sử dụng trước gương vài lần. Nếu thấy "sương" bốc ra từ đỉnh của bình xịt hoặc hại bên khóe miệng thì nên bắt đầu lại từ bước 2.

Tuyệt đối không để bình xịt gần lửa hoặc nơi nhiệt độ cao từ 50°C trở lên. Không đốt, không đè nén, không chọc vật nhọn vào thuốc

Ở trẻ em, nên sử dụng kẹp hoặc thiết bị phù hợp để bóp mũi trẻ lại khi hít sản phẩm

VỆ SINH BÌNH XỊT: Nên vệ sinh binh xịt sau khi sử dụng để đảm bảo vệ sinh

Hoặc vệ sinh ít nhất một lần một tuần.

1. Kéo bình chứa thuốc bằng kim loại ra khỏi vỏ nhựa của binh xịt và tháo rời nắp bình (dùng đầy chỗ ngậm vào miệng).
2. Rửa kỹ vỏ nhựa dưới vòi nước ấm.
3. Làm khô vỏ nhựa **KỸ LƯỠNG** cả bên trong lẫn bên ngoài: dùng khăn mềm thấm nước, để khô tự nhiên, không sấy
4. Lắp lại binh chứa thuốc bằng kim loại và nắp binh xịt.

KHÔNG ĐỂ BÌNH CHỨA THUỐC BẰNG KIM LOẠI VÀO NƯỚC.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Không dung nạp thuốc (ho hoặc co thắt phế quản sau khi hít sản phẩm). Với những trường hợp này, ngưng sử dụng thuốc và chỉ định liệu pháp thay thế khác hoặc dường dùng khác.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cũng giống như khi sử dụng bất kì loại thuốc hít nào, khi có cơn co thắt phế quản nghịch lý, bệnh nhân cần sử dụng một thuốc giãn phế quản cường β2 tác dụng nhanh và ngắn dạng hít. Trường hợp các triệu chứng không cải thiện sau khi dùng thuốc giãn phế quản cường β2, bệnh nhân cần được đưa đến các cơ sơ y tế ngay.

Nếu bệnh nhân tiến triển nhanh trong vòng vài ngày, việc sử dụng thuốc giãn phế quản nhóm cường β2 tác dụng ngắn, có nguy cơ xảy ra sự mất bù của bệnh (đặc biệt khi nóng độ đỉnh giảm xuống và/hoặc trở nên bất thường), có khả năng tiến triển thành bệnh hen cấp tính nặng (tình trạng hen ác tính). Trong trường hợp này, bác sỹ nên cảnh báo về tình hình của bệnh nhân để được tư vấn ngay lập tức. Liệu pháp điều trị sẽ được đánh giá lại.

Bệnh nhân cần được cảnh báo không nên điều chỉnh liệu pháp điều trị khi tình trạng lâm sàng được cải thiện, đặc biệt khi ngừng corticosteroid dạng hít mà không có tư vấn y tế.

Việc sử dụng chế phẩm này ở các vận động viên có thể cho kết quả phân tích dương tính trong kiểm tra doping.

Trong trường hợp nhiễm trùng phế quản hoặc tăng tiết nhày phế quản, cần có liệu pháp phù hợp để sử dụng thuốc đúng cách giúp tăng khuếch tán thuốc trong đường hô hấp như dùng buồng đệm (spacer) hoặc dùng thêm corticoid đường uống.

Khi điều trị với liều cao, đặc biệt là khi vượt quá liều khuyến cáo, có thể xảy ra suy giảm chức năng của vỏ thượng thận – giảm sản xuất glucocorticoid nội sinh hoặc sản xuất glucocorticoid nội sinh không còn đủ để đáp ứng trong trường hợp nhu cầu tăng (stress). Trong những trường hợp như vậy, khi có stress hoặc cấp cứu (ví dụ: nhiễm trùng nặng và chấn thương, trước khi phẫu thuật), glucocorticoid bổ sung tạm thời nên được xem xét để bù đắp cho việc giảm sản xuất glucocorticoid tự nhiên. Nên giám sát chặt chẽ và kiểm soát chức năng vỏ thượng thận

Trong trường hợp đợt hen cấp do nhiễm khuẩn, nên dùng kháng sinh thích hợp. Lúc này, bệnh nhân có thể cần tăng liều Zensonid 200 Inhaler và sử dụng glucocorticoid đường uống trong thời gian ngắn. Thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh nên được sử dụng làm thuốc cấp cứu để giảm các triệu chứng suy hô hấp cấp tính.

Cần chú ý đặc biệt ở những bệnh nhân lao phổi đang hoạt động hoặc không hoạt động, và những bệnh nhân bị nhiễm trùng đường hô hấp do nấm hoặc virus.

Trong trường hợp loét đường tiêu hóa, nên theo dõi y tế chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị.

Trong trường hợp bệnh hen suyễn không ổn định, hoặc không thể kiểm soát cơn hen suyễn dù đã dùng liều tối đa, nên xem xét điều trị bằng corticoid toàn thân ngắn hạn. Việc duy trì kết hợp corticoid đường hít với corticoid toàn thân là điều cần thiết.

Tác dụng toàn thân có thể xảy ra trong thời gian điều trị lâu dài với liều cao corticosteroid dạng hít. Nguy cơ tác dụng toàn thân ở dạng hít ít nghiêm trọng hơn so với dạng uống. Tác dụng toàn thân có thể xảy ra là: Hội chứng Cushing, các triệu chứng giả Cushing, mỏng da, tụ máu dưới da, suy thượng thận, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ xương, đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp, ít gặp hơn là rối loạn tâm lý và hành vi như: tăng động tâm thần, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, trầm cảm hoặc hung hăng (đặc biệt ở trẻ em). Vì vậy, luôn luôn thận trọng tìm liều tối thiểu hiệu quả để duy trì kiểm soát hen suyễn.

Trên trẻ em và bệnh nhân trẻ tuổi:

Sự phát triển ở trẻ dùng corticosteroid đường hít dài ngày phải được theo dõi thường xuyên. Trong trường hợp trẻ phát triển chậm hơn, nên đánh giá lại liệu pháp để xem xét giảm liều thấp nhất có hiệu quả. Lợi ích của liệu pháp corticosteroid nên được cân nhắc cẩn thận trước tác dụng làm chậm phát triển này. Có thể hỏi thêm ý kiến của chuyên gia nhi khoa.

Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng dài ngày còn hạn chế, cho thấy hầu hết trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị bằng budesonid hít sẽ đạt chiều cao trưởng thành như dự đoán. Tuy nhiên sự chậm phát triển ban đầu đã được quan sát thấy thường xuyên trong năm đầu điều trị.

Suy thượng thận cấp tính rất hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân trẻ tuổi được điều trị trong thời gian dài (vài tháng hoặc nhiều năm) với liều cao hơn khuyến cáo (trên 1000 microgam/ngày). Các triệu chứng của suy thượng thận ban đầu không đặc hiệu và bao gồm chán ăn, đau bụng, sụt cân, mệt mỏi, nhức đầu, buồn nôn và nôn; các triệu chứng cụ thể có thể xảy ra với glucocorticoid dạng hít bao gồm hạ đường huyết kèm theo suy giảm ý thức và/hoặc co giật. Các tình huống có khả năng gây ra cơn suy thượng thận là: chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng và giảm liều nhanh chóng.

Trên bệnh nhân suy gan:

Khi chức năng gan giảm, quá trình chuyển hóa budesonid có thể bị trì hoãn, dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương. Các tác dụng phụ toàn thân có thể xảy ra nên được xem xét. Ở những bệnh nhân này, chức năng trục HPA nên được kiểm tra định kỳ.

Viêm phổi ở bệnh nhân COPD:

Sự gia tăng tỷ lệ mắc bệnh viêm phổi, bao gồm cả viêm phổi cần nhập viện, đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân COPD dùng corticosteroid dạng hít. Có một số bằng chứng cho thấy tăng nguy cơ viêm phổi có liên quan đến việc tăng liều lượng steroid. Tuy nhiên, điều này không thể hiện rõ ràng trong tất cả các nghiên cứu.

Không có bằng chứng lâm sàng rõ ràng về sự khác biệt về mức độ nguy cơ viêm phổi trong nhóm corticosteroid dạng hít.

Các bác sĩ nên cảnh giác với khả năng phát triển viêm phổi ở bệnh nhân COPD vì các đặc điểm lâm sàng của tình trạng viêm này giống với các triệu chứng của đợt cấp COPD.

Các yếu tố nguy cơ gây viêm phổi ở bệnh nhân COPD bao gồm hút thuốc, tuổi cao, chỉ số khối cơ thể (BMI) thấp và COPD nặng.

Một số lưu ý khác:

****Thông tin dành cho bệnh nhân trước đây chưa được điều trị bằng glucocorticoid***

Ở những bệnh nhân trước đây chưa được điều trị bằng glucocorticoid hoặc chỉ thỉnh thoảng mới điều trị trong một thời gian ngắn, việc sử dụng Zensonid 200 Inhaler thường xuyên theo chỉ dẫn sẽ giúp cải thiện tình trạng hô hấp sau khoảng 10 ngày. Tuy nhiên, chất nhầy nhiều và những thay đổi khi có viêm nhiễm có thể làm tắc nghẽn phế quản làm budesonid không thể phát huy hết tác dụng tại chỗ. Trong những trường hợp này, nên bắt đầu điều trị đồng thời với glucocorticoid toàn thân (bắt đầu với liều tương đương 40–60 mg prednison mỗi ngày). Việc sử dụng Zensonid 200 Inhaler phải được tiếp tục ngay cả sau khi loại bỏ dần việc sử dụng glucocorticoid toàn thân.

****Hướng dẫn chuyển từ liệu pháp glucocorticoid toàn thân sang dạng hít***

Bệnh nhân được điều trị bằng glucocorticoid toàn thân nên được chuyển sang liệu pháp dạng hít sau khi các triệu chứng được kiểm soát hoàn toàn. Chức năng vỏ thượng thận thường bị suy giảm ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid toàn thân trong thời gian dài. Do đó, phải giảm liều glucocorticoid toàn thân dần dần. Ban đầu, nên dùng liều cao budesonid hai lần mỗi ngày. Sau khoảng 10 ngày, glucocorticoid dùng toàn thân có thể được giảm xuống liều thấp nhất có thể (ví dụ: giảm liều tương đương 2,5 mg prednisolon mỗi 1-2 tuần). Sau đó có thể thay thế hoàn toàn glucocorticoid toàn thân bằng glucocorticoid dạng hít.

Phục hồi chức năng tuyến thượng thận sau khi ngừng glucocorticoid toàn thân có thể mất nhiều thời gian. Do đó, những bệnh nhân chuyển từ liệu pháp glucocorticoid toàn thân sang Zensonid 200 Inhaler vẫn có nguy cơ bị suy giảm chức năng tuyến thượng thận trong thời gian dài hơn. Trong những trường hợp này, chức năng của trục HPA phải được kiểm tra thường xuyên.

Nếu có những tình huống stress hoặc cấp cứu (ví dụ: nhiễm trùng nặng, chấn thương, phẫu thuật) trong vài tháng đầu sau khi chuyển từ sử dụng glucocorticoid toàn thân sang điều trị bằng đường hít, có thể cần phải sử dụng lại glucocorticoid toàn thân, ví tình trạng suy giảm vỏ thượng thận vẫn còn.

Sau khi chuyển sang dùng glucocorticoid dạng hít, có thể xuất hiện các triệu chứng đã bị ức chế bởi việc sử dụng glucocorticoid toàn thân trước đó. Chúng bao gồm: viêm mũi dị ứng, chàm dị ứng, nhức đầu, thấp khớp, đau cơ và khớp, hiếm khi gặp buồn nôn và nôn. Những triệu chứng này nên được điều trị bổ sung bằng các loại thuốc phù hợp. Điều này cũng áp dụng cho những bệnh nhân đã sử dụng glucocorticoid dạng hít liều cao trong một thời gian dài.

Một số bệnh nhân bị các triệu chứng cai thuốc không đặc hiệu trong quá trình chuyển đổi, mặc dù chức năng phổi của họ đã ổn định hoặc thậm chí được cải thiện. Những bệnh nhân này nên được khuyến khích tiếp tục giảm liều corticosteroid toàn thân trừ khi có dấu hiệu lâm sàng, ví dụ: suy vỏ thượng thận.

Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol (dưới 10 mg trong mỗi liều). Lượng ethanol trong một lần hít thuốc này ít hơn 1 ml bia hoặc rượu. Một lượng nhỏ ethanol trong thuốc này không có tác dụng đáng chú ý.

Như nhiều sản phẩm sử dụng đường hít khác, khi rít phế quản tăng do co thắt ngay sau khi dùng thuốc cần ngưng điều trị, đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và tìm liệu pháp thay thế phù hợp.

Rối loạn thị giác có thể xảy ra trong khi điều trị bằng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ. Nếu mờ mắt hoặc có bất kì triệu chứng thị giác nào khác trong khi điều trị bằng corticoid, bệnh nhân cần được kiểm tra mắt, đặc biệt chú ý đến các bệnh đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và một số bệnh tổn thương nghiêm trọng hơn như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật chỉ ra glucocorticosteroid có thể gây ra những bất thường, tuy nhiên chưa có thông tin về nguy cơ gia tăng tác dụng có hại cho thai nhi và trẻ sơ sinh khi mẹ sử dụng budesonid dạng hít trong thai kì.

Hầu hết các kết quả của các nghiên cứu dịch tễ học theo thời gian và dữ liệu toàn cầu sau khi lưu hành thuốc đã không phát hiện ra nguy cơ gia tăng tác dụng phụ đối với thai nhi và trẻ sơ sinh do sử dụng budesonid dạng hít trong khi mang thai. Điều quan trọng đối với cả thai nhi và người mẹ là duy trì điều trị hen suyễn đầy đủ trong thai kỳ.

Cũng như các loại thuốc khác được sử dụng trong thai kỳ, phải cân nhắc giữa lợi ích của việc sử dụng budesonid đối với người mẹ và nguy cơ đối với thai nhi.

Nên sử dụng liều budesonid liều thấp nhất có hiệu quả cần thiết để kiểm soát đầy đủ bệnh hen suyễn.

- Phụ nữ cho con bú:

Corticosteroid được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị của budesonid, dự kiến không có tác dụng nào đối với trẻ sơ sinh. Budesonid có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Điều trị duy trì bằng budesonid dạng hít (200 hoặc 400 microgam hai lần mỗi ngày) ở phụ nữ cho con bú bị hen tạo ra phơi nhiễm toàn thân không đáng kể ở trẻ bú mẹ. Trong một nghiên cứu được động học, liều ước tính hàng ngày cho trẻ sơ sinh là 0,3% liều hàng ngày của mẹ khi dùng hai liều thuốc hít. Nồng độ trung bình trong huyết tương ở trẻ sơ sinh được ước tính bằng 1/600 nồng độ được quan sát thấy trong huyết tương của mẹ, giả sử sinh khả dụng đạt 100% qua đường uống của trẻ sơ sinh.

Nồng độ huyết tương của Budesonid trong các mẫu huyết tương của trẻ sơ sinh đều thấp hơn giới hạn định lượng được.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không ảnh hưởng

Kết quả đọc nồng độ cồn trong hơi thở có thể tăng lên trong vòng 1-3 phút sau khi sử dụng thuốc

Tuy nhiên lượng ethanol trong một liều dùng là vô cùng nhỏ (nhỏ hơn lượng cồn trong 1 ml bia) và không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tránh phối hợp

Sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, có thể sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh kết hợp trừ khi yếu tố lợi ích lớn hơn nguy cơ; trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi các tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

- Cân nhắc khi phối hợp:

Ritonavir, nelfinavir, ketoconazol, itraconazol

Các thuốc này làm tăng nồng độ trong huyết tương của budesonid do ức chế enzym chuyển hóa ở gan, có nguy cơ xảy ra hội chứng Cushing.

Lưu ý, kết quả của xét nghiệm ACTH được thực hiện để phát hiện suy tuyến yên có thể không chính xác do thuốc ức chế chức năng thượng thận.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng phụ được liệt kê trong bảng dưới đây được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan.

Các tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ≥ 1/10; thường gặp ≥ 1/100, < 1/10; ít gặp ≥ 1/1000, < 1/100; hiếm gặp ≥ 1/10000, < 1/1000; rất hiếm gặp < 1/10000; không được biết đến (không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi	Tần suất
Nhiễm trùng và Nhiễm ký sinh trùng	Nấm Candida hầu họng ** Viêm phổi (trên bệnh nhân COPD)	Thường gặp
Rối loạn nội tiết	Tác dụng phụ của glucocorticoid toàn thân: Hội chứng Cushing, ức chế chức năng thượng thận, chậm phát triển, giảm mật độ khoáng xương	Rất hiếm gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Co cơ Giảm mật độ xương	Hiếm gặp Rất hiếm gặp
Rối loạn mắt	Đục thủy tinh thể, mờ mắt. Bệnh tăng nhãn áp	Hiếm gặp Rất hiếm gặp
Rối loạn tâm thần	Tăng động, rối loạn giấc ngủ, Lo âu, trầm cảm, hung hăng, rối loạn hành vi (chủ yếu ở trẻ em).	Hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ho Khó phát âm *** Rát họng *** Khàn giọng *** Co thắt phế quản nghịch lý	Thường gặp Hiếm gặp
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn tức thì và muộn như: chứng phát ban, nổi mề đay, ngứa, viêm da, phù mạch, sốc phản vệ	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Run Rối loạn vị giác	Hiếm gặp Rất hiếm gặp
Da, mạch máu dưới da	Bầm tím, ngứa, ban đỏ, teo da	Hiếm gặp
Cơ xương, mô liên kết và xương	Chuột rút Đau lưng	Ít gặp Rất hiếm gặp
Tiêu hóa	Khó nuốt Buồn nuôn, đau lưới, viêm, khô miệng	Thường gặp Rất hiếm gặp

** Có thể phải ngừng sử dụng thuốc, bệnh tự khỏi hoặc cần điều trị thích hợp.

Sự xuất hiện của tác dụng này tăng theo liều và số lần dùng thuốc. Có thể được ngăn ngừa bằng cách súc miệng sau khi hít.

*** Những tác dụng này có thể được ngăn ngừa bằng cách súc miệng bằng nước sau khi hít.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể làm giảm rất nhiều tỷ lệ khàn tiếng hoặc nấm Candida miệng - họng bằng những biện pháp làm giảm lượng thuốc bám vào khoang miệng, như súc miệng và họng hoặc đánh răng sau khi hít thuốc.

Quá liều và cách xử trí.

Không có vấn đề lâm sàng nào xảy ra khi dùng quá liều Zensonid 200 Inhaler cấp tính, ngay cả ở liều quá cao. Độc tính cấp tính của budesonid thấp. Trong trường hợp quá liều mãn tính, tác dụng glucocorticoid toàn thân có thể xảy ra, ví dụ: dễ nhiễm trùng, cường vỏ và suy thượng thận.

Ngoài ra, teo vỏ thượng thận có thể xảy ra và khả năng thích ứng với stress của cơ thể có thể bị suy giảm.

Các biện pháp điều trị trong trường hợp quá liều

Trong trường hợp quá liều cấp tính, không cần điều trị khẩn cấp đặc biệt. Sử dụng thuốc nên được tiếp tục với liều lượng quy định. Chức năng tuyến thượng thận phục hồi trong vòng vài ngày. Trong những tình huống stress, một "Liệu pháp corticosteroid bảo vệ" (ví dụ: hydrocortison liều cao) có thể được sử dụng.

Teo vỏ thượng thận có thể xảy ra khi dùng quá liều mãn tính. Những bệnh nhân này phụ thuộc vào glucocorticoid và phải được duy trì liều thích hợp glucocorticoid toàn thân cho đến khi tình trạng ổn định

Nếu tình trạng hô hấp trở nên trầm trọng hơn, cần nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sỹ để điều chỉnh lại liệu pháp.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Glucocorticosteroid đường hô hấp

Mã ATC: R03BA02

Budesonid là một glucocorticoid, khi hít có tác dụng chống viêm rõ rệt tại niêm mạc phế quản.

Ở người lớn, tác dụng ức chế của budesonid trên trục tuyến yên- vỏ thượng thận chỉ biểu hiện ở liều lớn hơn hoặc bằng 1600 µg/24 giờ.

Đặc tính dược động học

Sau khi hít, một phần liều được nuốt, phần còn lại đi vào cuống phổi nơi thuốc gây tác dụng. Budesonid có thể tích phân bố là 3 lít/kg. Tỷ lệ gắn protein huyết tương khoảng 85-90%. Budesonid chủ yếu chuyển hóa qua gan lần đầu (90%) thành chất có hoạt tính glucocorticoid rất thấp. Các chất chuyển hóa này được bài tiết ngược dạng qua nước tiểu hoặc sau khi đã liên hợp. Độ thanh thải creatinin cao và thời gian bán thải trong máu sau khi tiêm tĩnh mạch là 2- 3 giờ.

Đối tượng đặc biệt: Hấp thu budesonid có thể tăng lên ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan. Thời gian bán thải ở trẻ em giảm đáng kể so với người lớn

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 binh (lọ) chứa 200 liều

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

T2-22-110225-T03560-D00001